



菲林所有骨刮匙器械

警告：消毒处理前，务必对器械进行风险评估。

骨刮匙仅能由胜任的医务人员使用、处理和处置！

用途：

该产品用于核心刮除术，去除疤痕或窦道、骨腔和骨坏死的肉芽组织和下腔的病理组织。

使用前：

菲林骨刮匙在无菌状态下交货，首次使用或进一步使用前，必须清洗消毒器械（见再处理过程）
每次使用骨刮匙前，进行安全检查。检查裂纹、断裂或机械故障（见保养、控制和功能测试）

使用过程：

禁止将骨刮匙作为杠杆使用。仅在可视范围内使用骨刮匙。必须牢固握住和引导骨刮匙，使其不滑动。



避免猛击和挤压！

不要过分挤压功能部件！

再处理：

再处理局限性：

频繁的再处理过程对器械影响很小。

通常产品使用寿命的终结是由使用过程中的磨损和损坏决定的。

使用位置：

预清洗---用一次性布或纸巾去除表面污染物

储存：

将器械储存在干燥地方，避免冷凝水。

由于难以去除位于狭窄位置的干燥残留，建议使用后立即再处理器械。

清洗准备：

机洗优先于手工清洗

确保手术后，将器械立即进行机械清洗，去除器械上的血迹、组织和药物残留。为此，在流水下，用软刷清洗器械，直至清除所有可见污染物。

请勿将器械放置在氯化钠溶液中（会有穿孔或应力腐蚀的危险）

仅限使用不含蛋白固定效果的规定的混合清洗消毒剂（混合溶液时，遵守化学厂商的建议）

避免过量装满器械盒和清洗容器---仅使用合适的器械载体。

特别注意，将器械放入或取出篮筐时，避免器械尖端卡到篮筐网上。

再处理前，确保连接部分呈打开状态。

如有需要，放开弹簧。

清洗/消毒

根据 EN ISO 15883-1:2009

市场上提供用于清洗和消毒的产品，并且允许分别使用。

请遵守建议的浓度、暴露时间和温度。

清洗：机洗

根据 EN ISO 15883-1:2009

验证过程：

设备：

洗衣机/消毒器 G 7836 CD (Miele)

过程：

2 种处理成分碱性/酶

清洁剂：

deconex® TWIN PH10

和 deconex® TWINZYME (Borer Chemie, 瑞士)



	准备: - 将连接器械放入设备中，打开铰链连接部分，以便冲洗各腔和盲孔。 - 同时确保彻底清洗各腔。 - 确保没有冲洗痕迹。 参数: - 自来水预清洗3分钟 - 沥干 - 自来水清洗10分钟 0,3 % dosing TWIN PH10 at 35 °C and 0,2 % dosing TWINZYME at 40 °C - 沥干 - 用 > 30 °C 的去离子水冲洗2分钟 - 沥干 - 用去离子冷水冲洗1分钟 - 沥干 - 在 93 °C 热消毒5分钟 - 机洗后，检查腔孔、盲孔等是否有可见污染物。如有需要，重复上述操作。
清洗/消毒: 手工 因手工清洗不能得到验证，应避免。	设备: 清洁剂 (活性和不含蛋白质固定效果的清洁剂，不管是否含有抗菌作用和酶) 压缩空气 清洗枪，软布/海绵，自来水 - 彻底清洗器械表面的污染物 - 使用软布/海绵蘸取清洗剂溶液，擦洗表面。确保在打开和闭合状态下清洗链接器械 - 用注射器和足量的清洗溶液（至少 200 毫升）充分清洗所有腔和盲孔。特别注意使充分溶液流过末端。 - 将器械置于自来水下面，确保完全流过各腔和盲孔，反复冲洗多次用去离子水进行最后清洗。 手工清洗时，清洗剂溶液温度不应高于室温。 消毒: 根据标签上的指示，使用消毒溶液（见化学厂商说明） 自动清洗后，可进行热力消毒（在 93 °C，至少 5 分钟）（热力消毒器，见设备厂商说明） 去离子水必须用于最后冲洗。确保产品上没有残留。
干燥:	若干燥作为清洗/消毒循环的一部分，温度不得超过 120 °C
保养:	用少量高质量、水溶性喷雾喷洒于器械铰链处。
控制和功能测试:	检查器械以便操作（避免过多使用）。检查闭锁装置。 用放大镜目测是否有损坏或磨损。边缘处不应有毛刺，应平滑。 将损坏的器械分类并归还厂商返修。寄回返修之前，必须清洗消毒产品。从厂商处获得该程序的确认表格。
包装:	单件设备: 根据 EN 868, EN ISO 11607 标准 配套设备: 将器械分类放置在提供的盒子中或者放置在统一的灭菌盒内。用适当的方法包装盒子。
灭菌:	根据 DIN EN 285 标准要求，使用部分真空的蒸汽灭菌温度应在 134 °C（持续时间至少 5 分钟），这是经验证的有效灭菌过程！为避免染色和侵蚀的形成，蒸汽应不含有杂质。可参照 EN 285 所建议的冲洗水和蒸汽凝结水含有的成分最低限制。<u>验证过程:</u> 设备: Selectomat HP (MMM) - 三次预真空 - 灭菌温度 134 °C - 持续时间: 5 分钟 - 干燥时间: 最少 10 分钟



储存:	根据 EN 868 和 ISO 11607.
附件信息:	在相同灭菌周期, 对几件器械灭菌时, 不要超过灭菌器最大负荷。(见设备厂商说明)
厂商信息:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Phone: +49 (0) 6188-957440 Fax: +49 (0) 6188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de

储存/标志



避免过热!

储存于干燥处! 不得长时间存储在
+5 °C 以下和
+40 °C 以上!

注意



遵守使用说明



货号



! 每次产品的修改或使用说明书的偏离, 厂商免责!
如有更改, 恕不另行通知!

厂商:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

以上所提供的说明已经医疗器械厂商验证可重复再利用。
处理人员负责确保处理过程中使用的设备、材料和人员达到预期结果。
通常, 这需要对过程进行验证和常规检测。
同时, 任何与使用说明书的偏离, 处理人员应仔细评估其有效性和潜在的负面结果。

名字:

职称: CEO

签名:



型号规格列表:

NRX-1K	NPM-1K	NRN-3K	NPN-4K	NPR-7K	NRR-4	NUN-9	NUR-3	NTC-8
NRX-2K	NPM-2K	NRP-6K	NPN-5K	NPR-8K	NRG-2	NUN-5	NUR-4	NTC-5
NRX-3K	NPM-3K	NPK-7K	NPN-6K	NPR-9K	NRG-1	NUN-6	NUR-5	NTC-4
NRX-4K	NPM-4K	NPK-8K	NPN-7K	NPS-4K	NRG-0	NUN-7	NUR-6	NTD-5
NRX-5K	NPM-5K	NPK-9K	NPN-8K	NPS-5K	NRD-2	NUN-8	NVM-1	NZV-4
NRX-6K	NPM-6K	NRC-5K	NPN-9K	NPS-6K	NRD-1	NUO-1	NVM-2	NBC-3
NRX-7K	NPM-7K	NRC-6K	NPN-0K	NZO-3K	NRD-0	NUO-2	NVM-3	NZV-6
NRX-8K	NPM-8K	NRC-7K	NZJ-9K	NZO-5K	NRR-5	NUO-3	NVM-4	NZV-5
NRB-5K	NPM-9K	NRC-8K	NZJ-6K	NZO-7K	NRR-6	NVN-1	NVM-5	NBC-4
NRB-6K	NPM-0K	NPB-1K	NZJ-4K	NZO-9K	NRR-7	NVN-2	NVM-6	NBC-5
NRB-7K	NZJ-0K	NPB-2K	NZJ-2K	NRP-2K	NRR-8	NVN-3	NVM-7	NBC-6
NRB-8K	NZJ-5K	NPB-3K	NZJ-8K	NRP-4K	NRR-9	NVN-4	NVM-8	NBC-7
NPA-1K	NZJ-3K	NPB-4K	NZM-0K	NRP-5K	NRQ-8	NVN-9	NVM-9	NBC-8
NPA-2K	NZJ-1K	NRF-1K	NZM-2K	NRP-7K	NRQ-9	NVN-5	NVR-1	NBC-9
NPA-3K	NZJ-7K	NRF-2K	NZM-4K	NPK-3K	NRG-5	NVN-6	NVR-2	NBD-1
NPA-4K	NZM-1K	NRF-3K	NZM-6K	NPK-4K	NRG-4	NVN-7	NVR-3	NBD-2
NRE-1K	NZM-3K	NRF-4K	NZM-8K	NPJ-0K	NRG-3	NVN-8	NVR-4	NBD-3
NRE-2K	NZM-5K	NRF-5K	NZN-0K	NPK-0K	NRD-5	NVO-1	NVR-5	NBD-4
NRE-3K	NZM-7K	NRF-6K	NZN-2K	NPO-9K	NRD-4	NVO-2	NVR-6	NBD-5
NRE-4K	NZM-9K	NRF-7K	NRV-0K	NPK-5K	NRD-3	NVO-3	NUO-4	NBB-6
NRE-5K	NZN-1K	NRF-8K	NRV-1K	NPK-6K	NRG-9	NTD-4	NUO-5	NBB-7
NRE-6K	NZN-3K	NRU-1K	NRV-2K	NPK-1K	NRG-8	NUM-1	NUO-6	NBB-4
NRE-7K	NZO-OK	NRU-2K	NRV-3K	NPK-2K	NRG-6	NUM-2	NVO-4	NBB-5
NRE-8K	NZO-1K	NRU-3K	NRV-4K	NPJ-1K	NRD-8	NUM-3	NVO-5	NAZ-6
NRW-1K	NZE-2K	NRU-4K	NRV-5K	NPJ-2K	NRD-7	NUM-4	NVO-6	NAZ-7
NRW-2K	NZE-0K	NRU-5K	NRV-6K	NRN-7K	NRD-6	NUM-5	NUT-7	NAZ-8
NRW-3K	NZO-2K	NRU-6K	NRV-7K	NDT-4K	OBT-4	NUM-6	NUT-8	NAZ-9
NRN-1K	NZO-4K	NRU-7K	NRV-8K	NDT-5K	NHX-0	NUM-7	NTC-1	NBA-1
NRW-4K	NZO-6K	NRU-8K	NRV-9K	NRR-0	NUN-1	NUM-8	NTC-2	NBA-2
NRW-5K	NZO-8K	NPN-1K	NPR-4K	NRR-1	NUN-2	NUM-9	NTC-3	NBJ-6
NRN-2K	NRP-1K	NPN-2K	NPR-5K	NRR-2	NUN-3	NUR-1	NTC-6	NBK-7
NRW-6K	NRP-3K	NPN-3K	NPR-6K	NRR-3	NUN-4	NUR-2	NTC-7	NBL-2

产品描述:

通常由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖，也可以是双端的。一般由不锈钢材料制成。可重复使用。

备案证编号:

技术要求编号:

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

说明书编制日期: (以注册证书下发日期为准)

备案人: FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

备案人住所: Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany

生产地址: Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany

代理人及售后服务机构: 青岛兰德马克医疗设备有限公司

地址: 青岛市市南区福州南路 89 号 601 室

电话: 0532-82658258

传真: 0532-85730336